

A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL THE JUDICIALIZATION OF ACCESS TO MEDICINES IN BRAZIL

Luan Henrique do Nascimento¹
Luciana Adélia Sottili²

RESUMO: No Brasil, o direito à saúde tem previsão constitucional e universal. No entanto, a via judicial tem sido amplamente utilizada para o acesso a bens e serviços de saúde. O presente estudo tem como objetivo discutir a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. Considerando esta problemática observa-se o aumento da busca pelo Poder Judiciário no intuito de obter o direito de acesso aos serviços de saúde, em especial a medicamentos. O estudo aborda o princípio da integralidade, discorrendo sobre o controle judicial das políticas públicas. O objetivo geral é analisar a evolução da judicialização pela busca de medicamentos no Brasil. Tendo como objetivos específicos esclarecer pontos ignorados no debate sobre a judicialização do acesso a medicamentos, bem como, à necessidade de encontrar alternativas à excessiva judicialização em matérias afetas à saúde, especialmente o acesso a medicamentos. Trata de um estudo descritivo qualitativo, adotando-se a metodologia da revisão bibliográfica.

2975

Palavras-chave: Medicamentos; Acesso a medicamentos; Políticas públicas; Judicialização.

ABSTRACT: In Brazil, the right to health has a constitutional and universal provision. However, the judicial route has been widely used for access to health goods and services. This study aims to discuss the judicialization of access to medicines in Brazil. Considering this problem, there is an increase in the search for the Judiciary in order to obtain the right of access to health services, especially to medicines. The study addresses the principle of comprehensiveness, discussing the judicial control of public policies. The general objective is to analyze the evolution of judicialization for the search for medicines in Brazil. With the specific objectives of clarifying points ignored in the debate on the judicialization of access to medicines, as well as the need to find alternatives to excessive judicialization in matters related to health, especially access to medicines. It is a qualitative descriptive study, adopting the methodology of bibliographic review.

Keywords: Medicines. Access to medicines. Public policy. Judicialization.

¹ Acadêmico do Curso de Direito do Centro Universitário São Lucas, Porto Velho – RO.

² Docente de ensino superior no curso de Direito UNISL/PVH, Bel. Direito, Especialista em Educação e Direitos Humanos, Mestre em Direito e Justiça Social pela Universidade Federal do Rio Grande (FURG); Especialista em Direito Digital e LGPD pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP). E-mail: luciana.sottili@saolucas.edu.br

INTRODUÇÃO

Dentre os direitos fundamentais garantidos pela Carta de 1988 o artigo 6º prevê a garantia de direitos sociais para o cidadão brasileiro, garantindo inclusive assistência à saúde, prestada pelo Sistema Único de Saúde, regulamentada pela Lei nº 8.080/1990.

Os direitos sociais garantidos pela Constituição Brasileira é um direito de todos e um dever do Estado, que garantam o acesso universal e igualitário. Direito estes estruturados e organizados definidos nos artigos 196 a 200 da CRFB/88.

O direito a assistência Farmacêutica insere-se nesse contexto, pois compreende um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde do indivíduo e da população em geral, considerando o medicamento um produto essencial.

Todavia se observa a ausência do poder público em fornecer os serviços básicos fundamentais que são direitos que a população necessita para fazer valer seu direito à saúde. Com isso, acarreta um alto número de demandas judiciais pleiteando a satisfação dos serviços públicos de saúde.

O estudo em questão tem como objetivo geral argumentar o direito à saúde, mais especificamente, o direito que o cidadão possui de ter acesso aos medicamentos que são ou deveriam ser distribuídos aos cidadãos.

Tendo como objetivos específicos esclarecer pontos ignorados no debate sobre a judicialização do acesso a medicamentos, bem como, à necessidade de encontrar alternativas à excessiva judicialização em matérias afetas à saúde, especialmente o acesso a medicamentos.

A metodologia utilizada foi à pesquisa bibliográfica em materiais já publicados, a exemplo de livros, legislações e doutrinas e o estudo do tema se aborda no método descritivo qualitativo.

Ademais, a abordagem do referido tema é importante para a sociedade, pois o acesso a medicamento é preocupação constante da população, principalmente da população carente que não conta com recursos suficientes para comprar os medicamentos que necessitam. Como também, os impactos que a judicialização acarreta a gestão pública.

Logo depois da seção introdutória será abordado nas seções seguintes os principais temas: No primeiro capítulo será abordado o direito fundamental a saúde, perpassando o princípio da integralidade; no segundo capítulo abordado o controle judicial das políticas públicas, seguindo com os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial; no terceiro capítulo será tratado sobre a judicialização do acesso a medicamentos e finalizando algumas considerações finais.

1. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O conceito de direitos fundamentais remonta à necessidade encontrada por parte dos cidadãos, de impor limites aos abusos cometidos pelo Estado contra o uso indiscriminado de seus poderes, por meio de suas autoridades constituídas.

Como afirma a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que define em seu artigo XXV “Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família a saúde e o bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis” (ONU, 1948).

2977

Complementarmente, o constituinte de 1988 possibilitou mais uma admirável evolução ao direito constitucional brasileiro ao prever o art. 196 da Magna Carta, vez que consolidou a saúde como direito de todos e dever do Estado, instituindo, ainda, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (SCHWARTZ, 2001).

No entanto, a positivação da saúde advém dos anos subsequentes à emancipação dos direitos sociais, no constitucionalismo do século XX, período em que ao Estado atribui-se a obrigatoriedade de promover uma diversidade de direitos que beneficiavam a população.

A evolução desse conceito começa a incorporar a noção de saúde preventiva, como forma de evitar doenças através de medidas assistencial, principalmente sanitárias.

Para Rocha (2011, p.21), direito à saúde é “o conjunto de normas reguladoras da atividade do Poder Público destinado a ordenar a proteção, a promoção, a melhora da saúde

e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes que asseguram deste direito”.

No ponto de vista moderno de saúde possui uma dimensão coletiva, consentindo a divulgação e a disseminação de rotinas preventivas, corretivas e assistenciais, alcançando o maior número de destinatários possíveis, através do princípio da universalidade que norteia a garantia desse direito. O exemplo assistencial hodierno não mais prioriza ações individuais, passa a priorizar à sociedade e a suas necessidades quanto à qualidade da saúde pública (BRAGA, 2021).

Desta forma, a prevenção, em todas as suas formas, com planos adequados de sobrevivência, saneamento básico e alimentação saudável, passa a ser levada em conta na promoção desse direito.

Ressalta-se que o direito à saúde possui um amplo conceito, possui dimensão não apenas social, como também, econômica e cultural, ultrapassando a visão biogenética, resultando, na qualidade de vida da sociedade. O estudo dessa qualidade se dá sob uma perspectiva preventiva e também reprimida de doenças.

Consoante os ensinamentos de Silva (2018, p. 286-287), a Constituição Federal considerou esses direitos como “prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, tendendo a realizar a igualização de situações sociais desiguais”.

2978

Sob essa ótica, estabelece Cury que:

[...] o direito à saúde é o principal direito fundamental social encontrado na Lei Maior brasileira, diretamente ligado ao princípio maior que rege todo o ordenamento jurídico pátrio: o princípio da dignidade da pessoa humana – razão pela qual tal direito merece tratamento especial (CURY, 2005, p. 17).

Logo, a valorização do direito à saúde se deve ao fato deste ser essencialmente um direito fundamental do homem, considerando-se que a saúde é “um dos principais componentes da vida, seja como pressuposto indispensável para sua existência, seja como elemento agregado à sua qualidade. Assim, a saúde se conecta ao direito à vida” (SCHWARTZ, 2001, p. 52).

Com isso, a Magna Carta de 1988, ao propor um conjunto de otimização de normas de direitos fundamentais, impôs incumbência, ao poder público, de efetivá-los, através da implementação de políticas públicas adequadas, sendo necessário que possua a máxima eficiência possível, para que alcance sua finalidade e garanta, de fato, o direito assegurado à sociedade em geral.

O conceito e a natureza jurídica do direito à saúde têm o intuito precípuo de promover condições dignas de acesso e de qualidade de vida aos indivíduos. Todavia, considerando a essencialidade e garantia constitucional da saúde, a população necessita exigir as prestações necessárias à sua concretização, haja vista se tratar de um direito autoaplicável e de eficácia imediata.

1.1. Do direito à saúde e o princípio da integralidade

A Constituição Federal de 1988, inseriu a saúde como um direito fundamental no contexto brasileiro, dispõe em seu artigo 196 “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

2979

O direito à saúde foi uma conquista do movimento da Reforma Sanitária, espelhando na criação do Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, tendo como definição as ações e serviços de saúde capazes de garantir a integralidade da assistência, compatibilizando-as com as necessidades da população e suas fontes de financiamento.

De acordo com o princípio do atendimento integral, incluído no texto constitucional, refere-se ao atendimento prestado pelo SUS, abrangendo, de modo prioritário, condutas preventivas, bem como condutas assistenciais.

O princípio da universalidade é a base principal do sistema, sendo consequência de uma evolução histórica acerca das garantias de direitos aos cidadãos, exclusiva de um Estado do bem-estar social que ganhou destaque com o Movimento de Reforma Sanitária na década de 1980 e aumentou a gama de usuários do SUS, em discordância com o modelo

adotado anteriormente, em que apenas um grupo restrito de trabalhadores possuía amparo em questões relativas à saúde (FARIAS, 2018).

Segundo Botazzo (2007, p.144), universalidade “significa que todo cidadão, independente de sua inserção social no processo produtivo, nível de ingresso financeiro, filiação político-partidária, crença religiosa, sexo, idade ou etnia, terá seu direito a saúde garantido e preservado pelo Estado”.

Assim sendo, é importante observar que, dentro da concepção da universalidade, o SUS estabeleceu alguns requisitos para a assistência farmacêutica, através do Decreto nº 7.508/2011. Para se ter acesso universal ao sistema, na temática de medicamentos, faz-se necessário cumprir os requisitos solicitados nos incisos do artigo 28.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

- I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
 - II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
 - III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
 - IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.
- § 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.
- § 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado (BRASIL, 2011)

Trata-se do principal mecanismo implementado pelo Estado, para garantir de forma gratuita, o acesso dos cidadãos aos medicamentos e serviços de saúde pública.

Pela perspectiva dos usuários, a ação integral em saúde tem sido frequentemente associada ao tratamento respeitoso, digno, com qualidade e acolhimento. Por isso, este valor paira como uma orientação geral nos serviços de saúde, já que o Estado tem o dever de oferecer um “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (BRASIL, 1988).

Para atender a esta necessidade da população, o Estado deve estabelecer um conjunto de ações que vão desde a prevenção à assistência curativa, nos diversos níveis de complexidade.

O SUS é uma rede hierarquizada, gerenciada pelo Ministério da Saúde, em âmbito federal, a partir da elaboração de diretrizes e de transferências de recursos aos demais entes federativos, através de consensos administrativos, principalmente, das comissões de intergestores tripartites e bipartites (FARIAS, 2018).

A integralidade é assim concebida como uma construção coletiva, que ganha forma e expressão no espaço de encontro dos diferentes sujeitos implicados na produção do cuidado em saúde, necessário à participação da comunidade na condução do SUS, seja na etapa de formulação, de gestão ou de execução dos serviços de saúde, concretizando-se, principalmente, na atuação dos Conselhos e Conferências de saúde.

2. DO CONTROLE JUDICIAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

A Constituição Federal de 1988 marca uma enorme progressão democrática em nosso país, saindo de longos vinte e um anos de ditadura e entrando em uma fase onde o estado ganha grande atenção por ser o grande provedor de direitos para a sociedade. Por isso a temática das políticas públicas ganha presença no universo do direito brasileiro como um dos meios para concretização dos direitos fundamentais com prestações positivas do Estado, que corresponde ao paradigma do Estado dirigente.

O controle judicial das políticas públicas no país emerge do interior de uma sociedade fragmentada pelas desigualdades sociais e marcada pela limitação decisória imposta aos mecanismos tradicionais de representação do Estado.

Considerando o nível de exigência de a sociedade contemporânea ser cada vez maior na busca pelo atendimento das demandas sociais. O controle judicial das políticas públicas se dá, por conseguinte, em caráter preventivo, concomitante e sucessivo à implementação dos programas públicos sociais e econômicos.

As políticas públicas podem ser conceituadas, portanto, como instrumentos de execução de programas políticos baseados na intervenção estatal na sociedade com a finalidade de assegurar igualdade de oportunidades aos cidadãos, tendo por escopo assegurar as condições materiais de uma existência digna a todos os cidadãos.

Essas políticas são programas de intervenção estatal a partir de sistematizações de ações do Estado voltadas para a consecução de determinados fins setoriais ou gerais, baseadas na articulação entre a sociedade, o próprio Estado e o mercado.

O Poder Judiciário tem a missão de subsidiar os demais poderes na implementação das políticas públicas, considerando as normas de direito social, em regra, preceitos vagos e carentes de precisão. A atuação suplementar do Judiciário, todavia, não poderia ocorrer de modo incondicional. É fundamental que tenha ocorrido um desvio do natural curso do interesse público na administração ou no Legislativo (ZANETI JÚNIOR, 2011).

A jurisprudência brasileira vem evoluindo no que se refere à matéria, reconhecendo o papel do Judiciário como garantidor desses direitos, diante da omissão dos Poderes Executivo e Legislativo, mas isso não dispensa a necessidade de um debate mais específico sobre o tema, principalmente, no tocante à capacidade técnica do magistrado em lidar com demandas tão complexas e com efeitos sistêmicos como as políticas públicas.

Desta forma, sobra para o Judiciário, a necessidade de uma postura ativa com o objetivo de solucionar esse problema, principalmente, ante a relevância dos direitos sociais, com um sentido complementar e uma finalidade comum, qual seja, de impulsionar o desenvolvimento da nação, através da melhoria das condições gerais de vida de todos os cidadãos.

2.1. Princípios da reserva do possível e do mínimo existencial

Na visão de Sarlet e Figueiredo (2012), o princípio da reserva do possível define as limitações para a concretização dos direitos fundamentais sob os aspectos fáticos e jurídicos. A extensão fática é compreendida como a completa ausência de recursos para realizar os direitos prestacionais, contudo pode ser relacionada como esses recursos são distribuídos, enquanto a dimensão jurídica refere-se à existência de recursos, sem esses estarem disponíveis ou poderem ser utilizados pelos destinatários da norma.

Em linhas gerais, o princípio da reserva do possível regula a possibilidade e a extensão da atuação estatal no que se refere à efetivação de alguns direitos sociais e

fundamentais, tais como o direito à saúde, condicionando a prestação do Estado à existência de recursos públicos disponíveis.

O entendimento de que a falta de recursos, como meio de não proporcionar direitos, deve ser provada pelo poder público, enquanto o jurídico se relaciona com o poder estatal em dispor de recursos valendo-se da previsão contida na Magna Carta de 1988 sobre matéria orçamentária.

Vale ressaltar que a existência de uma dimensão negativa relacionada ao princípio da reserva do possível, em que se pretende negar uma prestação onerosa ao cidadão. O Poder Judiciário há de agir com proporcionalidade e razoabilidade ante o problema da falta de recursos. Nesse sentido, Fabiana Okchstein Kelbert ressalva também a noção de reserva do possível como limite negativo:

[...] relaciona-se com a noção de escassez de recursos para o atendimento de todos os direitos prestacionais positivados e/ou exigidos, mas em um sentido inverso, partindo-se da ideia central de que efetivamente não há recursos suficientes a satisfazer todos os direitos fundamentais, especialmente os sociais – a dimensão negativa da reserva do possível atuaria como impedimento a satisfação de uma prestação que pudesse comprometer a satisfação de outra prestação. Em outras palavras, esse seria o caso de uma prestação excessivamente onerosa que esgotasse os recursos destinados a concretizar outros direitos (KELBERT, 2011, p. 87).

2983

A capacidade de atuação do Estado, em suas diversas características, está umbilicalmente unida ao seu orçamento, não podendo falar em controle de políticas públicas, sem observar as regras orçamentárias, não se admitindo a defesa de um Judiciário que imponha consequências ilimitadas para os gastos do Estado.

Já o mínimo existencial, é um conceito feito para possibilitar a tutela jurisdicional imediata, sem a necessidade de prévia ponderação do legislativo ou do executivo por meio de política pública específica, e sem a possibilidade de questionamento em juízo das condições práticas para a sua efetivação e sem sujeição a cláusula da reserva do possível.

Portanto, o mínimo existencial é um conceito que olha pelo conteúdo básico da dignidade da pessoa humana, garantindo que este conteúdo não possa ser rejeitado com a explicação da falta de recurso do Estado.

Para Bitencourt Neto (2010, p.173), o direito ao mínimo existencial se enquadra como um “direito-princípio, no sentido de que dele podem ser extraídas múltiplas posições

ativas para os cidadãos, de defesa, proteção ou de prestações, além de que dele decorrem deveres para o poder público”.

Quando se expressa que o direito faz parte do rol seletivo daqueles considerados como pertencentes ao mínimo existencial, impõe-se a garantia de condições mínimas, a fim de concretizar o princípio da dignidade da pessoa humana, para a efetivação desse direito. Nesse sentido, o mínimo existencial atua como um indicador de alvos prioritários ao investimento governamental, sendo capaz de conviver em harmonia com a reserva legal a partir de uma alocação válida – respaldada na dignidade da pessoa humana – de recursos públicos (BARCELLOS, 2011).

A falta de recursos financeiros para a satisfação das necessidades sociais acarreta escolhas alocativas a serem realizadas pelos gestores. Gustavo Amaral (2009, p. 84) esclarece que “nada que custe dinheiro pode ser absoluto”, completando que sempre será necessário a adoção de um critério de escolha, pois “não é viável atender todos os pleitos em razão da finitude de meios e recursos, de modo que a adoção de escolhas estratégicas terá, como consequência, o emprego de recursos em um determinado setor, deixando de atender a outros” (AMARAL, 2009, p. 84). O autor emprega critérios da essencialidade e de excepcionalidade, enfatizando que, quanto mais essencial for à prestação pública, ligando ao conceito de dignidade da pessoa humana, mais excepcional será a razão para a mesma não ser atendida.

De maneira que se percebe que a questão é complexa, pois necessita da criação de critérios objetivos e de prioridades para que seja possível resolver as necessidades sociais mais urgentes.

O Poder Judiciário deve ser elemento garantidor da efetivação das prestações constantes do mínimo existencial, assegurando os requisitos da vida com dignidade, buscando, porém, a existência de recursos finitos no âmbito da administração pública e, diante do caso concreto, agindo com ponderação, e com base na razoabilidade e na proporcionalidade.

Viver dignamente não significa sobreviver, sendo certo que o mínimo existencial deve ser analisado em harmonia com o direito a vida e o princípio da dignidade da pessoa humana (SARLET; FIGUEIREDO, 2012).

Uma das principais demandas que se insere no Direito à saúde é a demanda por medicamentos. Sobre a judicialização do acesso a medicamentos será dedicada a próxima seção.

3. A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS

Observa-se que no Brasil, a judicialização da saúde obteve seu marco inicial com a atuação do Supremo Tribunal Federal (STF), ao tratar do fornecimento de medicamentos retrovirais para pacientes com AIDS. O *leading case* em relação à matéria ocorreu com o julgamento do Agravo Regimental no RE nº 271.286/RS, tendo como relator o Ministro Celso de Melo. Tal acórdão firmou o caráter fundamental do direito à saúde, como prerrogativa jurídica indisponível, assegurada a generalidade das pessoas pela CRFB/1988, como consequência indissociável do direito à vida (BRASIL, 2000).

O foco da política nacional de distribuição de medicamentos do Ministério da Saúde (MS) não é apenas a distribuição de medicamentos no âmbito do sistema público de saúde, mas a formulação de uma política pública assaz heterogênea, que diz respeito também à implementação de medicamentos essenciais, à regulamentação sanitária de medicamentos, à reorientação da assistência farmacêutica, à promoção do uso racional de medicamentos, bem como à produção e ao controle da qualidade destes. Verifica-se a ampla complexidade de sobredita política pública quanto à distribuição de medicamentos, que deverá se adequar à limitação orçamentária, o que é uma realidade.

Wang (2013) reconhece que a escassez de recursos exige que o Estado faça escolhas e que, muitas vezes, priorize uma determinada política pública em detrimento de outras, significando dizer que as escolhas pressupõem preferências e preteridos. Não se está contestando essa premissa, mas o que se mostra injustificável é que políticas públicas sejam preteridas sob o pálio da ausência de recursos de forma indiscriminada.

Destarte, a omissão de forma arbitrária pode ser objeto de tutela por parte do Judiciário. Impende gizar o entendimento reiterado do STF, que se perfaz no fato de a escassez de recursos não ser considerada como fato impeditivo de concessão de tutela para medicamentos. O entendimento, em se tratando de acesso a medicamento, é do reconhecimento de um direito público subjetivo, e, portanto, exigível, e que representa uma prerrogativa jurídica de caráter universal, em que o poder público não pode se mostrar indiferente, sendo, pois, censurável a omissão verificada.

A partir de 2007, observou-se que várias decisões do STF passaram a reconhecer o direito à saúde, contudo, sem se furtarem à análise das condições orçamentárias existentes para efetivação da saúde. Ademais, passou-se a analisar o direito à saúde conjugada a outros fatores como, *verbi gratia*, a disponibilização ou não de determinado medicamento pelo sistema público de saúde. Em outros julgados, a questão dos custos dos medicamentos foi objeto de análise, contudo, o pedido de disponibilização dos medicamentos foi deferido, tendo em vista fatores como a hipossuficiência financeira dos postulantes ou a necessidade de continuidade do tratamento.

Consoante Maas e Leal (2018), a primeira tentativa de sistematização dos requisitos que deveriam ser observados em se tratando de judicialização do acesso a medicamentos foi encampada pelo Ministro Gilmar Mendes, que, analisando os medicamentos de alto custo fornecidos pelo sistema público, por meio do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 do Estado do Ceará e do Agravo Regimental em Suspensão de Liminar nº 47 do Estado de Pernambuco, fixou critérios que deveriam ser observados pelos demais tribunais nos julgamentos que envolvessem direito à saúde (BRASIL, 2000; 2010).

Ainda em relação à sobredita decisão, ficou assentado que os medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não podem ser objeto de deferimento por parte do Judiciário, pois a existência de registro na referida agência sanitária é uma garantia para a própria saúde pública, pois atesta a segurança e benefício do produto. No caso da negativa da Administração Pública em fornecer o medicamento, eis que se deve analisar a existência de tratamento alternativo ofertado pelo SUS ou a inexistência de tratamento ofertado na rede pública de saúde. Ficaram dispostos ainda,

neste julgado, que se devem priorizar os tratamentos ofertados pelo sistema público de saúde. Por fim, a STA AgR nº 175 reconheceu a necessidade de que os protocolos clínicos do SUS estejam em constante atualização (BRASIL, 2000).

Muito embora se esteja analisando os julgados do STF em matéria de saúde pública, é interessante que se ressalte o julgamento do REsp. nº 1.657.156/RJ, em que foi fixado o entendimento, perante o Superior Tribunal de Justiça (STJ), sobre o fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS (BRASIL, 2018). Tal decisão alberga, exclusivamente, os medicamentos previstos no inc. I do art. 19-M, da Lei nº 8.080/90. O STJ reconheceu que, em caráter excepcional, é possível o deferimento pelo Judiciário de tutelas de saúde, desde que estejam presentes cumulativamente os requisitos a seguir elencados: a) comprovação, por intermédio de laudo médico devidamente fundamentado sobre a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como esclarecimento referente à ineficácia do tratamento ou fármacos fornecidos pelos SUS; b) incapacidade financeira do paciente arcar com o tratamento ou medicamento prescrito; c) existência de registro na ANVISA.

Vê-se que os requisitos da necessidade de comprovação da ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS e da necessidade de registro já constavam na decisão paradigmática da STA AgR 175, proferida pelo STF e que foi acompanhada pelo STJ.

Vale ressaltar que em recente julgamento proferido pelo STF, em relação ao custeio de medicamentos de alto custo pelo Estado, sedimentou-se o entendimento, do RE 657.718, que originou com repercussão geral no caso Tema 500, de que sobreditos medicamentos podem ser fornecidos pela Administração Pública, desde que observados os seguintes requisitos: não se trate de medicamento experimental; que exista registro na ANVISA, sendo excepcionalmente admitido o deferimento de medicamentos sem registro sanitário; as ações que demandem medicamentos sem registro na ANVISA devem ser ajuizadas em face da União, necessariamente (BRASIL, 2019).

No entanto, em razão do desenvolvimento tecnológico, o Judiciário recorrentemente tem sido chamado a analisar novas demandas relacionadas ao surgimento

de medicamentos de ponta não fornecidos pelo SUS, o que levou à criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS.

Sabe-se que o desenvolvimento da medicina, a partir do surgimento de medicamentos mais eficazes e de tratamento de ponta é decorrente das pesquisas desenvolvidas na área e devem, paulatinamente, serem incorporados à saúde. Ocorre que, em se tratando de saúde pública, a incorporação de tecnologias em saúde e medicamentos não ocorre de forma automática, sem que exista um controle da regulação. No caso do Brasil, a atribuição de fiscalizar a atividade sanitária é desempenhada pela ANVISA, que corresponde à edição de normas direcionadas à defesa da saúde observando-se também o que determina a Lei nº 8.080/1990.

Ocorre que a judicialização das questões de saúde não se deparou apenas com os pedidos de tratamentos e medicamentos de alto custo, mas também com tratamentos e medicamentos experimentais ou com novos medicamentos sem incorporação aos protocolos clínicos do sistema público de saúde. Isso acarretou um amplo debate acerca do acesso, ou não, a novas tecnologias em saúde, que não estavam albergadas pelo SUS, pois muitas liminares objetivam atender à prescrição de produtos de alto custo, de produtos recém-lançados no mercado internacional e que não foram incorporados ao sistema público nacional.

2988

De acordo com Chieffe e Barata (2010), estes produtos de alto custo nem sempre são mais eficazes que outros já existentes no sistema público de saúde, contudo, vem sendo disponibilizados judicialmente, tendo como fundamento a interpretação do direito universal à saúde e da responsabilidade do Estado em promovê-lo.

Com efeito, Capucho (2012), relata que a incorporação de novos medicamentos e tecnologias pelo sistema público tem sido verificada e constatada de diversas maneiras, tanto por meios diretos, quanto indiretos, como pressões da indústria farmacêutica, dos profissionais da saúde, das associações que tratam de saúde e pelos cidadãos que buscam o Poder Judiciário para terem acesso às novas tecnologias. Assim, não fugiu aos escopos da APS a análise da necessidade de se discutir o direito ao acesso a meios mais eficazes de tratamento, incluindo-se aqui os medicamentos.

Desta forma, os debates ocasionados pela sobredita audiência pública tiveram o condão de contribuir para a edição da Lei nº 12.401/2011, que culminou com a criação da CONITEC. A regulamentação desta lei coube ao Decreto nº 7.646/2011, que dispôs sobre o caráter permanente da comissão, que prima por assessorar o Ministério da Saúde em atribuições referentes à incorporação, exclusão ou modificação de novas tecnologias, procedimentos e medicamentos.

A importância da CONITEC foi de conferir maior agilidade aos processos de análise de novas tecnologias, pois, doravante, fixou-se prazo não superior a 180 dias para que os pedidos passassem a ser analisados. Outra inovação é que a CONITEC passou a considerar as evidências científicas concernentes à eficácia, acurácia, efetividade e à segurança do medicamento, produto ou procedimento que estiver em análise, além de uma avaliação econômica e comparativa sobre os custos e benefícios em relação às tecnologias já existentes. Assim, só serão incorporados às tecnologias e os tratamentos que comprovarem ser efetivos e seguros. Ademais, a regulação fundamentada em evidências tem o condão de responsabilizar o Poder Público na busca por tecnologias de saúde mais adequadas ao grau de desenvolvimento e disponibilidade da infraestrutura existente.

2989

Como consequência da criação e regulamentação da CONITEC, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), fornecida pelo sistema público, passou a contar com uma renovação mais célere, pois, para serem incorporados, os medicamentos, passam pela análise de critérios técnicos, mais seguros e eficazes. Interessante salientar que na última lista de medicamentos disponibilizados pelo serviço público de saúde – RENAME 2018 – foram incluídos 11 medicamentos e excluído 01, tendo como fundamento as alterações realizadas pela CONITEC durante o período de março de 2017 a setembro de 2018³.

Em síntese, as modificações produzidas pela Lei nº 12.401/11, que desencadearam a criação da CONITEC e incorporaram a medicina baseada em evidências, contaram com os debates promovidos na APS nº 04, realizada pelo STF, criando uma verdadeira política de

³ Os dados apresentados têm por base as informações que constam no site do Ministério da Saúde, disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>. Neste mesmo sítio eletrônico consta a última lista de medicamentos essenciais fornecida pelo SUS – RENAME.

Estado, à medida que a comissão de incorporação das tecnologias trouxe inovações para o sistema público de saúde.

Acrescente-se uma questão que gera preocupação em se tratando de judicialização da saúde e, neste contexto, de judicialização do acesso a medicamentos, é que com o crescimento das ações que chegam ao judiciário com o mister de fazer valer o direito à saúde, os juízes têm sido instados a tomar decisões rápidas para garantir esse direito e o fazem sem ter conhecimentos médicos ou capacidade de julgar se o paciente realmente necessita do tratamento, procedimento ou medicamento que está sendo solicitado.

As decisões normalmente são tomadas com base nas recomendações médicas anexadas ao processo e estas nem sempre estão corretas. Por esta razão, como informa Barros (2016), os Núcleos de Apoio Técnico (NATs) implementados em alguns Estados da federação, a exemplo de São Paulo, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul têm se mostrado de grande importância para o aperfeiçoamento das Decisões Judiciais na área da Saúde tendo em vista que fornecem relatórios técnicos que auxiliam o magistrado a proferir uma decisão justa, não deixando os pacientes à mercê da própria sorte e ao mesmo tempo prevenindo a corrupção e o desvio de dinheiro público.

2990

Outra iniciativa que merece ser ressaltada é a mediação em substituição à judicialização. Nesse sentido, cita-se a experiência que teve início na Defensoria Pública do Rio Grande do Norte, o Projeto SUS Mediado e que em razão do êxito que logrou passou a ser adotada também por outros Estados da federação a exemplo de Rondônia – RO. Este programa tem surtido efeitos positivos no que se refere à redução da judicialização do fornecimento de medicamentos pelo SUS (BERTONE; SILVA, 2018). Em 2017, o Programa que investe na agilização do atendimento, conseguiu reduzir em 90% os processos de saúde (MORAIS, 2017).

Trata-se de uma iniciativa que visa desburocratizar o acesso aos medicamentos e embora seja um programa que demanda aperfeiçoamento.

O programa requer maiores investimentos em estrutura física; aumento e capacitação de Recursos Humanos; e instrumentos para a conscientização da população a respeito do funcionamento do Programa, com vistas a evitar que o usuário desista no curso do processo, deixando, conseqüentemente, a sensação de que a demanda não foi atendida (BERTONE; SILVA, 2018).

Ainda assim, tem se mostrado uma alternativa mais viável do que a excessiva judicialização da saúde, especialmente no que se refere ao acesso aos medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, assim compreendido o acesso universal e igualitário às ações e serviços necessários à sua promoção, proteção e recuperação, guarda índole constitucional, expressamente positivada na Constituição Republicana, no título alusivo à Ordem Social. A integralidade é assim concebida como uma construção coletiva, que ganha forma e expressão no espaço de encontro dos diferentes sujeitos implicados na produção do cuidado em saúde.

Conforme a Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS) as políticas públicas de saúde são sistematizadas por meio de descentralizações de ações envolvendo as três esferas governamentais (União, Estados e Municípios), que possuem atribuições exclusivas, concorrentes e complementares.

Representa tal direito consequência constitucional indissociável do direito fundamental à vida, sendo imperativo, destarte, que a atuação estatal se dê de forma positiva, por meio da adoção de políticas públicas específicas e da disponibilização de serviços que viabilizem o efetivo exercício do direito em questão.

O princípio da Reserva do Possível constitui um escudo que protege o Estado de sua inatividade, considerando que este tem negligenciado, direitos que, na verdade, não são impossíveis de serem concretizados. A Reserva do Possível, embora seja aceita em algumas hipóteses, não pode ser um empecilho para a efetivação de pelo menos uma porção mínima de cada direito fundamental social, imprescindível a garantir a efetivação do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

O que se defende é que esse princípio não seja usado de forma aleatória, com simples alegações. Desta forma, há a necessidade de que o Poder Público prove que a negativa do oferecimento ao direito do indivíduo é para que não prejudique a efetivação de outros direitos ligados ao princípio do Mínimo Existencial da população. Nesse cenário,

quando se tratar de garantia dos direitos fundamentais sociais, cabe ao Poder Judiciário intervir em favor da realização destes, sem, no entanto, interferir na esfera de atuação da Administração Pública.

A judicialização das relações sociais reflete o crescimento do Poder Judiciário nas últimas décadas, estabelecendo, cada vez mais, práticas e temas, antes distantes do cotidiano desse poder. O Judiciário passa a atuar na concretização dos direitos sociais, econômicos e culturais, nos excessos e omissões dos poderes executivo e legislativo.

De acordo com o tema objeto deste estudo, percebeu-se que o crescimento do Judiciário se deu, principalmente, porque o Executivo não vem cumprindo seu papel constitucional, não tratando a saúde pública como prioridade. O planejamento do Estado brasileiro privilegia o cumprimento de metas econômicas, em detrimento de recursos para a saúde.

Nos últimos anos o tema passou a fazer parte do cotidiano da sociedade brasileira que vem transferindo ao Poder Judiciário o papel de garantir suas expectativas sanitárias. O grande número de ações contra o Estado requerendo serviços de saúde e medicamentos vem crescendo significativamente e a judicialização cria um sistema de saúde distorcido, que beneficia aqueles que conseguem ingressar com ações na Justiça. Foi observado, que a repercussão das questões de saúde pública obteve um grande destaque no STF, que no final do século passado, passou a analisar o direito de acesso a medicamentos, principalmente os não fornecidos pelo SUS.

Nesta senda, o entendimento desta corte foi no sentido de que o direito à saúde era um consectário do direito à vida e da dignidade da pessoa humana e, por isso, deveria ser prestado de forma plena e irrestrita à população, destacando-se que as questões orçamentárias não deveriam se sobrepor ao direito à saúde.

Por todo o exposto entende-se que o Poder Judiciário tem de aperfeiçoar a performance técnica que envolve a saúde pública, atingindo sua visão coletiva, metódica e integral, reunindo assim, o direito à saúde como incumbência não somente do Executivo, mas do Judiciário e da sociedade como um todo. É essencial a preparação para um diálogo

democrático entre os poderes, com mecanismos e fluxo aptos a realizar escolhas justas, transparentes, vantajosas financeiramente e céleres nas demandas sanitárias.

Considerando que a judicialização vem trazendo alguns resultados negativos tais como: acesso desigual ao SUS, em virtude do favorecimento daqueles que acionam o Poder Judiciário; discordância na distribuição de competências dentro do sistema, sobrecarregando os Estados e Municípios; e obstáculo para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade dos gastos impostos pelas inúmeras ações judiciais.

É certo que o direito à saúde integra o núcleo da dignidade da pessoa humana, princípio fundamental do Estado Brasileiro. Desta forma, a relação entre direito e saúde apresenta grande desafio para o futuro do Sistema Único de Saúde, considerando que toda análise deve ser feita priorizando a saúde coletiva, não podendo ser sacrificada em benefício do individual, respeitando os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial.

Por fim, o estudo mostrou que a judicialização teve um aumento considerável para o acesso a medicamentos, principalmente os não fornecidos pelo SUS. Com isso, existe um alerta para questões de custo e o bloqueio de verbas públicas para o cumprimento das decisões judiciais, levando o gestor a diminuir os recursos destinados à assistência farmacêutica. Demonstrando a necessidade de reorganização da Política de Assistência Farmacêutica para garantir o acesso universal e equânime aos medicamentos, conforme previsto na Constituição Federal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez, escolha:** critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2009.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais:** o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BERTONE, Elisa Oliveira Macedo; SILVA, Taís Bringhenti Amaro. Projeto “Sus Mediado” como alternativa à judicialização no fornecimento de medicamento pelo Sistema

Único de Saúde. **CIDESP – II Congresso Internacional de Desempenho do Setor Público**, 27 a 29 de agosto de 2018. Disponível em: Disponível em: <http://cidesp.com.br/index.php/Icidesp/2cidesp/paper/view/589/169>. Acesso em: 29 set. 2022.

BITENCOURT NETO, Eurico. **O direito ao mínimo para uma existência digna**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

BOTAZZO, Carlos. Democracia, participação popular e programas comunitários. In: FLEURY, Sonia; AMARANTE, Paulo; BAHIA, Lígia (Orgs.). **Saúde em debate: fundamentos da reforma sanitária**. Rio de Janeiro: Cebes, 2007. v. 1, p. 144-148.

BRAGA, Paulo Cesar da Silva. **Responsabilidade Civil do Estado pela Insuficiência da Saúde Pública**. Curitiba: Juruá Editora, 2021.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ Acesso em: 03 de dez. de 2022.

BRASIL. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 123, p. 1, 29jun. 2011. Seção 1.

2994

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 abr. 2011a. Disponível em: <https://bit.ly/2JPrSHr>. Acesso em: 14 out. 2012.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 182, p. 1, 20set. 1990. Seção 1.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de Abril de 2018. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdão, 04 maio 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso em 04 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS. Paciente com hiv/aids - pessoa destituída de recursos financeiros - direito à vida e à saúde - fornecimento gratuito de medicamentos - dever constitucional do poder

público (cf, arts. 5º, caput, e 196) - precedentes (stf) - recurso de agravo improvido. o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. acórdão eletrônico dj 24-11-2000 pp-00101 ement vol-02013-07 pp-01409. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 04 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718 (AC 101450956701730021). Minas Gerais. Direito administrativo e outras matérias de direito público | Serviços | Saúde | Fornecimento de Medicamento. Relator: Ministro MARCO AURÉLIO. Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, processo eletrônico repercussão geral - mérito dje-267 divulg 06-11-2020 public 09-11-2020. Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Brasília. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 04 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensões de Tutela Antecipada 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar 47. Relator: Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, 16 de março de 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em: 04 dez. 2022.

CHIEFFE, Ana Luíza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégias da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, p. 421-429, 2010.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à Saúde e sua Judicialização**. Curitiba: Juruá Editora, 2018.

KELBERT, Fabiana Okchstein. **Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

MAAS, Rosana Helena; LEAL, Mônica Clarissa Hennig. A decisão da saúde pelo Supremo Tribunal Federal: uma análise dos parâmetros para a judicialização da saúde. **Revista de Direito Público - RDP**, Porto Alegre, v. 15, n. 82, p. 50-70, jul./ago. 2018. Disponível: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/2782>. Acesso em: 04 out. 2022.

MORAIS, Hosana. SUS Mediado atende 810 pessoas e reduz 90% dos processos de saúde. **Globo.com**, 09.01.2017. Disponível em: <http://g1.globo.com/ro/rondonia/noticia/2017/01/sus-mediado-atende-810-pessoas-e-reduz-90-dos-processos-na-saude.html>. Acesso em: 30 out 2022.

ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos **Assembleia Geral da ONU**. (1948). (217 [III] A). Paris. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acessado em 03 de dezembro de 2022.

ROCHA, Júlio Cesar de Sá. **Direito à saúde**: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. São Paulo: LTr, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Notas sobre o direito fundamental a proteção à saúde e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: ASENSI, Felipe; PINHEIRO, ROSENI. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2012. p. 27-69.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: Efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 41 ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (orgs.). **Direitos fundamentais**: orçamento e “reserva do possível”. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

ZANETI JÚNIOR, Hermes. A Teoria de Separação de poderes e o estado democrático. In: GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo (Coords.). **O controle jurisdicional de políticas públicas**. Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 33-72.